

腹部大動脈瘤手術の術後遠隔期成績の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 消化器・総合外科では、現在腹部大動脈瘤に対して手術を受けられた患者さんを対象として、腹部大動脈瘤手術の術後遠隔期成績の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腹部大動脈瘤に対する手術術式には主に開腹人工血管置換術とステントグラフト内挿術があります。開腹人工血管置換術は、以前から行われている手術で、開腹して大動脈瘤を切除（あるいは切開縫縮）した後に人工血管で置換する手術です。一方で近年普及してきているステントグラフト内挿術は、開腹することなく鼠径部切開のみでステントグラフトという人工血管を大動脈の内側に留置する手術で、高齢の方や心臓などの併存疾患があり手術リスクが高い方に対してより侵襲少なく行うことができる手術です。

本研究の主な目的は各術式の当院での長期成績を検討し、今後の治療選択等に活用することです。また術前の栄養状態や全身状態、心肺肝腎機能が術後成績に与える影響についても検討し、各患者さんに対する最適な治療選択につなげます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において2006年1月1日から2016年12月31日までに腹部大動脈瘤の診断で開腹人工血管置換術もしくはステントグラフト内挿術を受けられた方を対象とします。

なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究においては、カルテより以下の情報を取得します。また、栄養状態に関しては、血液検査データを用いて血清アルブミン値、総コレステロール値、末梢血リンパ球数から栄養状態の指標であるCONUT (COntrolling NUtrition status) 値を算出し、術前栄養状態が術後遠隔期成績に及ぼす影響を検討します。

また、高齢者で問題となる脆弱性 Frailty (体力・筋力が落ちて弱ってるあるいは衰えている状態) の関連する概念の一つに Sarcopenia (サルコペニア：加齢に伴って生じる骨

格筋量と骨格筋力の低下)があります。Sarcopenia は術前の CT 検査で L3 椎体レベルでの骨格筋量を測定し、その値で Sarcopenia の有無を判断し、それらが術後遠隔期の成績に及ぼす影響についても検討します。

その他、術式(開腹人工血管置換術あるいはステントグラフト内挿術)が術後腎機能に与える影響や、開腹人工血管置換術における左腎静脈切離が術後遠隔期の腎機能に与える影響などについても検討いたします。

〔取得する情報〕

- ①年齢
- ②性別
- ③病歴に関する情報
- ④術前・術後血液検査所見(血算、生化学、凝固系、ホルモン・内分泌検査)
- ⑤術前・術後画像所見(造影 CT 検査、血管造影検査、MRI 検査)
- ⑥手術内容
- ⑦退院サマリ
- ⑧術後外来カルテ情報

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、**容易に研究対象者が特定できる情報を削除して**取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 森正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野において同分野教授 森正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	教授 森 正樹
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	教授 森 正樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	教授 森 正樹
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	診療講師 古山 正
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	助教 森崎 浩一
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	医員 吉屋 圭史
	九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野	大学院生 山下 勝
	九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野	大学院生 中山 謙
	九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野	大学院生 吉野 伸一郎
	九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野	大学院生 黒瀬 俊

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立病院機構九州医療センター 血管外科科長 小野原 俊博	情報の収集
	②福岡東医療センター 血管外科部長 隈 宗晴	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生 吉野 伸一郎
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）
	〔FAX〕 092-642-5482
	メールアドレス：syoshino@surg2.med.kyushu-u.ac.jp